

Septembrie 2011

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la deficitul de aprovizionare cu medicamentul Apidra (insulină glulizin) [obținut prin tehnologia ADN recombinant], cartușe cu soluție injectabilă, care va afecta următoarele forme de prezentare de pe piața din România: Apidra cartuș a 300 U/3 ml și Apidra SoloStar stilou preumplut a 300 U/3 ml

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Compania Sanofi-Aventis vă scrie pentru a vă informa despre deficitul de aprovizionare cu medicamentul Apidra cartușe a 3 ml care va afecta toate țările, iar în România următoarele prezentări de pe piață: Apidra cartuș a 300 U/3 ml și Apidra SoloStar stilou preumplut a 300 U/3 ml.

Acest deficit este determinat de un incident tehnic survenit la unitatea de fabricație, care a condus la o întrerupere temporară a fabricației. Compania Sanofi depune eforturi pentru reluarea volumului normal de distribuție la începutul anului 2012.

Deficitul de distribuție va surveni în majoritatea țărilor din Uniunea Europeană pe întregul parcurs al următoarelor luni și va afecta numeroși pacienți. În România, estimăm că deficitul de distribuție va începe la 15 octombrie 2011.

- Seriile de medicament Apidra cartușe existente pe piață pot fi utilizate în condiții de siguranță. Niciuna dintre celelalte insuline fabricate de compania Sanofi (Lantus, Insuman) nu este afectată.

Pentru pacienții care necesită schimbarea tratamentului există trei opțiuni. Cea mai bună alegere poate depinde de recomandările naționale/locale și nevoile fiecărui pacient:

- Pacienții pot fi trecuți pe un alt analog de insulină cu acțiune rapidă precum Humalog (insulină lispro) sau NovoRapid (insulină aspart) sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății și cu monitorizarea atentă a valorilor glicemiei.
- În cazurile în care nu sunt disponibili alți analogi de insulină cu acțiune rapidă sau nu sunt adecvați, pacienții pot necesita trecerea la insulină umană obișnuită (standard) cu durată scurtă de acțiune precum Insuman, Humulin, Novolin¹ sau altă insulină umană obișnuită echivalentă disponibilă local. Deoarece aceste insuline au un debut mai lent și o durată de acțiune mai lungă decât Apidra, sunt necesare supravegherea directă de către un profesionist din domeniul sănătății și monitorizarea mai frecventă a glicemiei cu ajustarea dozei, după caz.

¹ Humalog®, Humulin® R și NovoRapid®, Novolin® R sunt mărci înregistrate ale Eli Lilly and Company (SUA) și, respectiv, Novo Nordisk (Danemarca).

- Pacienții ale căror valori glicemice sunt controlate cu Apidra cartușe și pentru care flacoanele și seringile reprezintă o alternativă acceptabilă, pot fi transferați la utilizarea de medicament Apidra flacon și seringă pe durata în care nu sunt disponibile formele de prezentare în cartuș. Nu este necesară ajustarea dozei, nici modificarea momentului injectării.

Informații suplimentare privind recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Insulina glulizin are o structură chimică unică și este un analog de insulină umană cu acțiune rapidă. Potența acestui preparat este exprimată în unități. Aceste unități sunt valabile exclusiv pentru medicamentul Apidra și nu sunt identice cu Unitățile Internaționale sau unitățile utilizate pentru exprimarea potenței altor analogi de insulină.

Studiile clinice au arătat că diferitele insuline analog cu acțiune rapidă precum Humalog sau NovoRapid au capacitate similară de scădere a glicemiei, echivalentă molar, și sunt similare în ceea ce privește debutul și durata acțiunii. Insulinele umane obișnuite (standard) cu durată scurtă de acțiune precum Humulin, Novolin și Insuman au debut mai lent și durată mai lungă de acțiune decât Apidra și de aceea, în cazul acestora, poate exista o posibilitate mai mare de modificare a controlului glicemiei în situația transferului pacienților de pe medicamentul Apidra la insulinele de acest tip.

Pacienții transferați de pe tratamentul cu medicamentul Apidra la alt analog de insulină cu acțiune rapidă sau pe insulină umană obișnuită (standard) trebuie să se afle sub supravegherea directă a unui profesionist din domeniul sănătății, cu experiență în monitorizarea atentă a glicemiei și reevaluarea frecventă a nevoii de ajustare a dozei.

Compania Sanofi oferă un program de sprijin în vederea îndrumării profesioniștilor din domeniul sănătății care supraveghează astfel de transferuri de la un tratament la altul, pe durata deficitului de aprovizionare cu medicamentul Apidra. Acest program include:

- Materiale educaționale pentru pacient (anexate și disponibile la adresa [<se va insera ulterior URL>](#)):
 - Pliant cu informații pentru pacient: Trecerea la analogi de insulină cu acțiune rapidă
 - Pliant cu informații pentru pacient: Trecerea la insulină umană obișnuită cu acțiune de scurtă durată (standard)
 - Ghid pentru administrarea medicamentului Apidra cu seringă din flacon (pentru pacienți, medici, asistente medicale și farmaciști)
- Un film demonstrativ pentru pacienți și profesioniști din domeniul sănătății, în care este prezentat modul de utilizare a flaconului și seringii, disponibil la [<se va insera ulterior URL>](#)
- Materiale educaționale pentru profesioniști din domeniul sănătății, care descriu trecerea la insulina Apidra flacon și seringă precum și trecerea la analogi de insulină cu acțiune rapidă sau insulină umană obișnuită cu acțiune de scurtă durată (anexate și disponibile la adresa [<se va insera ulterior URL>](#)):
- Un Centru de apel pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății în vederea oferirii de recomandări privind utilizarea flaconului și seringii și de informații despre

trecerea la analogi de insulină cu acțiune rapidă sau la insulină umană obișnuită cu durată scurtă de acțiune, disponibil la numărul 0800 070 123.

Această informare a fost aprobată pentru difuzare de către EMA (Agenția Europeană a Medicamentului), CHMP (Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman) și Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață.

La reluarea ritmului normal de aprovizionare, se va transmite o nouă comunicare.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă sau eroare de medicație în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă prin fax către:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România
Fax: 0040213163497

sau către:

reprezentantul Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață: Sanofi-Aventis România S.R.L.,
Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București, Tel: +40 (0) 21 317 31 36, Fax: +40 (0) 21 317 31 34, e-mail: pv.ro@sanofi-aventis.com).

Informații suplimentare

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei Sanofi-Aventis:

Sanofi-Aventis România S.R.L.
Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Cu stimă,

Dr. Ovidiu SALTAS-DABIJA
Director Medical și RA sanofi-aventis România S.R.L.